



INFORME

Diálogo Participativo ¿Qué sabemos sobre los Estudios Clínicos en medicamentos?

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PRESENTACIÓN

El 28 de septiembre del 2018, se realizó el Diálogo Participativo “¿Qué sabemos sobre los Estudios Clínicos en medicamentos?”, cuyo objetivo fue informar sobre los procedimientos de los Estudios Clínicos, conocer la visión de la ciudadanía e identificar los temas de mayor interés en el proceso de autorización. Para lograr este objetivo se realizó una presentación introductoria del proceso de regulación de los estudios clínicos en medicamentos y el rol que cumple el ISP en ese proceso, para que posteriormente los asistentes trabajen en grupos los temas expuestos con preguntas guías.

Este encuentro se efectuó en el auditorio del Instituto de Salud Pública (I.S.P.) reuniendo alrededor de 65 personas vinculadas a organizaciones de vinculadas a salud, estudiantes, organizaciones de enfermos, docentes, funcionarios de servicios de salud y municipalidades, entre otros

En el diálogo participó la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública (I.S.P.), Isabel Sánchez Cerezzo, donde señaló la importancia de mantener una comunicación directa con la ciudadanía y cumplir con la misión de informar para que la ciudadanía pueda ejercer su derecho de estar informada, por lo que este diálogo cumple con las expectativas y nos mandata un desafío de mejorar manera como entregamos la información a la ciudadanía.

Los participantes se reunieron en cuatro grupos de trabajos, donde compartieron opiniones y diferencias en torno a 3 preguntas guías: **¿Conoce la información sobre estudios clínicos, que entrega el Instituto de Salud Pública?, ¿Cree que la información que entrega el Instituto de Salud Pública, respecto a los requisitos que**

debe tener un estudio clínico, es útil para la ciudadanía?, ¿Qué canales de información o comunicación encuentra pertinente para entregar este tipo de información? Así, los participantes identificaron problemáticas y soluciones para llevar a cabo posibles acciones que permitan incorporar las propuestas del diálogo.

Este documento recopila las principales conclusiones los grupos de trabajo y un análisis sistemático de la información recogida, la que nos permitirá estudiar la información para mejorar la información que se debe entregar a la ciudadanía sobre los estudios clínicos en medicamento.

OBJETIVOS

- Informar y explicar a los asistentes el proceso de autorización de Estudios Clínicos y los factores que podrían influir en el correcto desarrollo.
- Conocer la visión de la ciudadanía respecto a los Estudios Clínicos y los temas de mayor interés en el proceso de autorización.
- Responder preocupaciones e inquietudes que puede afectar a la ciudadanía en relación a la autorización del uso de medicamentos y ejecución de estudios clínicos en el país.

CONVOCATORIA

La convocatoria se realizó principalmente a Organizaciones vinculadas a temas de salud, consejos consultivos de salud, organizaciones de consumidores, municipalidades, estudiantes, profesionales vinculados a centros de salud.

INFORMACIÓN GENERAL

LUGAR	Auditorio, ISP. Marathon 1000, Ñuñoa.
FECHA	28 de septiembre del 2018
AUTORIDADES ASISTENTES	Sra. Isabel Sánchez Cerezzo, Jefa de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública
PARTICIPANTES	65 participantes (43mujeres y 23 hombres)

INVITACIÓN



El **Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)** tiene el agrado de invitar a usted al **Diálogo Participativo ¿Cuánto sabemos sobre Los Estudios Clínicos con Medicamentos?**, en donde informaremos y trabajaremos en grupos el proceso de autorización de Estudios Clínicos y los factores que podrían influir en su correcto desarrollo.

Esta actividad se realizará el **viernes 28 de septiembre, desde las 10:30 hrs.** en el Auditorio del Instituto de Salud Pública, ubicado en **Marathon 1000, Ñuñoa - Santiago**.

Esperamos contar con su valiosa participación y así mejorar la información que realiza el ISP a la Ciudadanía.

Se ruega confirmar a Verónica Silva, correo vsilva@ispch.cl o al teléfono 225755255

PROGRAMA DE DIÁLOGO PARTICIPATIVO



VIERNES 28 DE SEPTIEMBRE DEL 2018, ENTRE 10:30 A 13:00 HRS.
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MARATHON 1000, ÑUÑO A - SANTIAGO

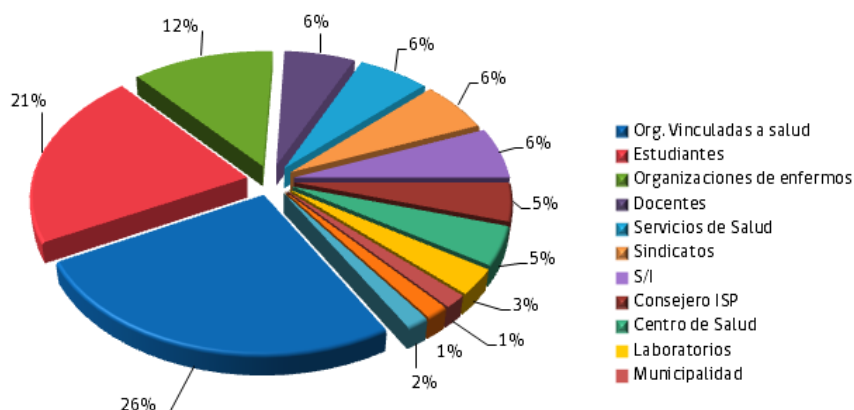
DIÁLOGO PARTICIPATIVO ¿CUÁNTO SABEMOS SOBRE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS?

PROGRAMA

HORARIO	TEMA	RELATOR
10:30 - 11:00	Recepción y acreditación de participantes	
11:00 - 11:10	Inauguración	Sra. Judith Mora Riquelme Directora(s) Instituto de Salud Pública de Chile
11:10 - 11:20	Presentación: Proceso de los Estudios Clínicos	Sr. Ricardo González Valdenegro Jefe sección Estudios Clínicos Departamento Agencia Nacional de Medicamento (ANAMED) Instituto de Salud Pública
11:20 - 11:25	Información Metodología de trabajo	Verónica Silva N. Encargada de Participación Ciudadana Unidad de Comunicaciones
11:25 - 12:00	Talleres de trabajo en grupos <ul style="list-style-type: none">- ¿Conoce la información sobre estudios Clínicos que entrega el Instituto de Salud Pública?- ¿Cree que la información que entrega el Instituto de Salud Pública de Chile respecto a los requisitos que debe tener un estudio clínico, es útil a la ciudadanía?- ¿Qué canales de información o comunicación encuentra pertinente para entregar este tipo de información?	
12:00 - 12:20	Café	
12:20 - 13:00	Plenario y exposición de conclusiones de los talleres de trabajo (Ronda de presentaciones por grupo)	Los representantes de cada grupo

CARACTERIZACIÓN DE LOS PARTICIPANTES

Organizaciones Participantes



Género de los Participantes



MODERADORES TEMÁTICOS y SECRETARIOS TÉCNICOS

Grupo	Facilitadores	Secretarios Técnicos	Presentadores por grupos
1	Joaquín Márquez	Camila González	Fabio González
2	Raúl Gatica	María Eliana Ocampo	Lilian Reyes
3	Ricardo González	Nicolás Gutiérrez	Carlos Zamora
4	Patricia Carmona	Carolina Moreira	Enrique Cano

CONCLUSIONES DEL TRABAJO EN GRUPO

Grupo 1

Conclusiones de Trabajo – Grupo 1

¿Conoce la información sobre estudios Clínicos que entrega el Instituto de Salud Pública?

- No conocen la información que entrega el ISP sobre estudios clínicos.
- Las consultas a Estudios Clínicos no hay respuesta ni orientación.
- P. web no es amigable, pero han habido mejoras a lo largo de los años.
- Cuesta encontrar información en la pagina web del ISP, no hay fácil acceso a la información que uno busca.
- Falta mayor difusión de la P. web, porque general la gente no la conoce. No saben que en la p. web del ISP hay una sección dedicada a los estudios clínicos.
- ISP debería hacerse más visible, en universidades u otras organizaciones. Mayor información para los estudiantes y profesionales. Mayor difusión por otros medios, como TV /Redes sociales.

Diálogo Participativo:

“Qué sabemos sobre los Estudios Clínicos de Medicamentos»

Conclusiones de Trabajo – Grupo 1

¿Cree que la información que entrega el Instituto de Salud Pública, respecto a los requisitos que debe tener un estudio clínico, es útil a la ciudadanía?

- La información es útil, pero depende del objetivo de esa información.
- Si es dedicado a la población general, el lenguaje no es amigable.
- Los 17 millones de chilenos debería saber claramente las funciones del ISP y qué es un estudio clínico. Esto ayudaría a que se genere la confianza de los estudios que se realizan en Chile y a comprender mejor el concepto de seguridad de los medicamentos. La información entregada debe ser medida para que no se genere psicosis colectiva, por miedo a los Eventos Adversos.
- La información debe ser controlada y bien manejada. Los profesionales de la salud deben saber en más detalle los estudios que se realizan.
- Cada nivel de la población tiene necesidades diferentes. El lenguaje y la forma de entregar la información debe ser adecuada para cada tipo de grupo, según sus necesidades.
- Problemática de la inclusión de la Ley Ricarte Soto, por que perjudico la realización de los EC en Chile.

Diálogo Participativo:

“Qué sabemos sobre los Estudios Clínicos de Medicamentos»

Conclusiones de Trabajo - Grupo 1

¿Qué canales de información o comunicación encuentra pertinente para entregar este tipo de información?

- Informar todo sobre los estudios clínicos, diccionario de términos científico a lenguaje común, respaldo del ISP de los EC que se realizan en Chile.
- Educación presencial en municipalidades, consultorios, ferias de la salud, incluyendo distintos actores, con el objetivo de entregar información a la población.
- Afiches en los lugares públicos de salud (como el afiche de derechos y deberes del paciente) con información de qué es el ISP.
- Participación en el día de la difusión de la ciencia a los niños en Chile (ej. 1000 científicos, 1000 aulas)
- Mayor información para los estudiantes y futuros profesionales.
- Mayor difusión por otros medios, como TV /Redes sociales, afiches, flyers. Facilitar el acceso dentro de la página web.
- Realización de más videos tipo «cápsulas» para difundir y hacer más amigable a la población.
- **ISP debe salir a buscar a la población.**

Grupo 2

Conclusiones de Trabajo - Grupo 2

¿Conoce la información sobre estudios Clínicos que entrega el Instituto de Salud Pública?

Conoce la información sobre estudios clínicos que entrega el Instituto de Salud Pública

- Falta más difusión de estudios clínicos, una persona que se encargue de difundir los link sobre información de estudios clínicos.
- Falta conocer aún más sobre los resultados de las inspecciones que estén disponible en la comunidad.
- Actualizar el buscador de la página web para poder saber que pacientes podrían incorporarse a estudios clínicos que estén en curso.

Diálogo Participativo:

«Que sabemos sobre los Estudios Clínicos de Medicamentos»

Conclusiones de Trabajo – Grupo 2

¿Cree que la información que entrega el Instituto de Salud Pública, respecto a los requisitos que debe tener un estudio clínico, es útil a la ciudadanía?

Creen que la información que entrega el ISP respecto a los requisitos que debe tener un estudio clínico, es útil a la ciudadanía?

- Es muy poca la información disponible. Además no todos tienen acceso a la página web, debiera ser una información más generalizada para que todos estén informados.
- Realizando mayor difusión a la ciudadanía, entregando la información de una forma más clara con un lenguaje no tan científica.
- Entregar la información sobre los derechos y deberes de los pacientes durante todo el ciclo del estudio clínico.
- La información entregada a la ciudadanía debe ser responsable ya que para todos los estudios clínicos se deben cumplir criterios de inclusión y exclusión, sin crear falsas expectativas a las personas, ya que hay muchos intereses de las compañías farmacéuticas.
- Debiera el ISP revisar aún más la información que se le entrega a los paciente durante el proceso de consentimiento informado y revisar los re consentimientos en la fiscalización de los estudios clínicos.

Conclusiones de Trabajo – Grupo 2

¿Qué canales de información o comunicación encuentra pertinente para entregar este tipo de información?

Que canales de información o comunicación encuentra pertinentes para entregar este tipo de información.

- El médico que realiza los estudios clínicos debiera entregar toda la información de los deberes y derechos de los pacientes.
- La información de los estudios clínicos que se están realizando debiera estar disponible para que cualquier persona pudiera ingresar a un estudio que cumple los requisitos.
- Realizar campañas comunicacionales a través de la página web sobre que estudios se están realizando en los diferentes centros de investigación.
- En las ferias de salud que realizan los CESFAM entregar la información de los estudios clínicos.

Diálogo Participativo:

«Que sabemos sobre los Estudios Clínicos de Medicamentos»

Grupo 3

Conclusiones de Trabajo – Grupo 3

¿Conoce la información sobre estudios Clínicos que entrega el Instituto de Salud Pública?

- No se conoce el sitio específico de Estudios Clínicos en página web.
- En consultorio se trabaja y conoce sólo sobre estudio con cannabis, pero de manera general.
- En relación a paciente ex-sujeto de estudio, indica que tuvo buena cobertura de tratamiento en caso de eventos adversos.
- Es necesario mejorar en difusión. En vez de folletos, hacer presentaciones o mini-charlas en sala de espera de parte del ISP, que incluya los criterios que deben cumplir los pacientes para calificar en un Estudios Clínicos, no todo paciente es sujeto de investigación.
- La información en pagina web es muy técnica, no tan adecuada para alguien que busca participar en un Estudios Clínicos. Se desconoce otra fuente de información publica.
- Fortalecer información en consultorios, folletos informativos además de acceso a pagina web, para saber el efecto de una pastilla y riesgos.
- Del área de farmacovigilancia se conoce más por las notificaciones y estadísticas que se piden periódicamente, pero de Estudios Clínicos se desconoce en forma general.
- Desconocimiento de producto en estudio. (Ex-sujeto de estudio de asma)
- Se conoce sobre los resguardos de los Consejos Ético-Científicos.

Diálogo Participativo:

“Que sabemos sobre los Estudios Clínicos de Medicamentos»

Conclusiones de Trabajo – Grupo 3

¿Cree que la información que entrega el Instituto de Salud Pública, respecto a los requisitos que debe tener un estudio clínico, es útil a la ciudadanía?

- Lenguaje técnico no muy apropiado para los pacientes. Mas pedagógico.
- Realizar videos.
- Banner de estudios clínicos escondido en página web.
- Utilidad relativa de información de estudios clínicos. Mayor información.
- La información de Estudios Clínicos se presenta al final del proceso, se debe entregar más detalles.
- Mejorar el dinamismo de la información de los estudios clínicos en curso, status en general.
- Buscar una forma amigable de entregar información.
- Capacitaciones de orientación en centros asistenciales, consultorios de parte del ISP.
- Existe una connotación negativa de un estudio clínico, lo cual debe mejorarse.

Diálogo Participativo:

“Que sabemos sobre los Estudios Clínicos de Medicamentos»

Conclusiones de Trabajo - Grupo 3

¿Qué canales de información o comunicación encuentra pertinente para entregar este tipo de información?

- Mejorar información o propaganda del ISP en televisión, sobre estudios clínicos.
- Presentar videos relacionados a estudios clínicos en CESFAM, salas de espera.
- Mayor información, más pedagógica.
- Ocupar canales de información como paneles en METRO, municipalidades, etc.
- Vocabulario accesible, pensando en el nivel de pacientes FONASA en general.
- Mejorar infraestructura en CESFAM, como oportunidad para promocionar información sobre estudios clínicos.

Diálogo Participativo:

«Que sabemos sobre los Estudios Clínicos de Medicamentos»

Grupo 4

Conclusiones de Trabajo - Grupo 4

¿Conoce la información sobre estudios Clínicos que entrega el Instituto de Salud Pública?

- Muy pocos conocen la información y la información de la web es poco visitada. Esta es una buena forma de masificar la información. A través de una mejor información, se puede optimizar la entrega de medicamentos en Chile.
- Las personas, hasta que no son afectadas por una enfermedad no se interesan en estos temas.
- Hay sensibilidad ciudadana en torno al tema medicamentos. Los medicamentos son caros en Chile. Pero no se conoce el real aporte del ISP en esto.
- No se relaciona ISP con los estudios clínicos. Se debe mejorar la estrategia comunicacional. La responsabilidad del ISP es muy importante en esta estrategia.
- Redes sociales deben ser ocupadas por la institución. Hacer una campaña comunicacional a nivel de Servicios de Salud.
- Los estudios clínicos no son sinónimo de medicamentos disponibles en el mercado.
- La información de Estudios Clínicos debe ser más visible en la web institucional.
- Los centros de salud deberían tener el información visible para sea accesible a la comunidad. Para que alguna persona pudiese voluntariamente participar en algún Estudio Clínico.
- Grupo de enfermos, buscan tener información científica, que les permita orientar e incentivar a los centros de estudios para que hagan estudios clínicos en estas enfermedades raras y que padecen pocas personas.

Diálogo Participativo:

«Que sabemos sobre los Estudios Clínicos de Medicamentos»

Conclusiones de Trabajo – Grupo 4

¿Cree que la información que entrega el Instituto de Salud Pública, respecto a los requisitos que debe tener un estudio clínico, es útil a la ciudadanía?

- La información es poco comprensible para la ciudadanía, es muy técnica.
- Se debería hacer un manual para la ciudadanía. Información más simple, buscando transparencia, puede facilitar el papel del ISP en este ámbito.
- El ISP es una institución pública confiable según la percepción del grupo en relación a la información que entrega.
- Las web privadas que entregan información de Estudios Clínicos también son visitadas por las personas que necesitan saber del tema.
- Es necesario mejorar la página web y acceder a la información de forma simple, clara y precisa.
- Se debe informar mejor cómo se hacen los Estudios Clínicos, cómo se financian. Cómo se definen guías clínicas para los medicamentos que aparecen en el mercado.

Diálogo Participativo:

«Que sabemos sobre los Estudios Clínicos de Medicamentos»

Conclusiones de Trabajo – Grupo 4

¿Qué canales de información o comunicación encuentra pertinente para entregar este tipo de información?

- Prensa especializada que tenga respaldo científico y que difunda dicha información en plataformas especializadas.
- Canales de información pública, como TVN, por ejemplo. Que la información tenga un canal formal.
- Redes sociales. Diarios físicos, que son más utilizados por las personas mayores. Difundir la información en los grupos de adultos mayores de las municipalidades.
- Diarios del metro. Las plazas de publicidad de las vías de transporte público.
- Una estrategia comunicacional más potente del ISP en el ámbito de eecc.
- Comunicación bicanal. Socios estratégicos. La comunidad interesada en los eecc también puede ser una buena comunicadora en relación a lo que hace el ISP en eecc.
- La información en la página debería tener un mejor acceso desde la página web.
- Información presente en los hospitales y consultorios.
- No todo el mundo tiene internet por lo tanto, la comunicación con los hospitales o con las sociedades de enfermos es vital de parte del ISP.
- Información a través de las radios, sobretodo en provincias.
- Las agrupaciones comunitarias pueden ser los portavoces de la información que entrega el ISP en relación a los eecc.